

Информация относно продукта за пациенти

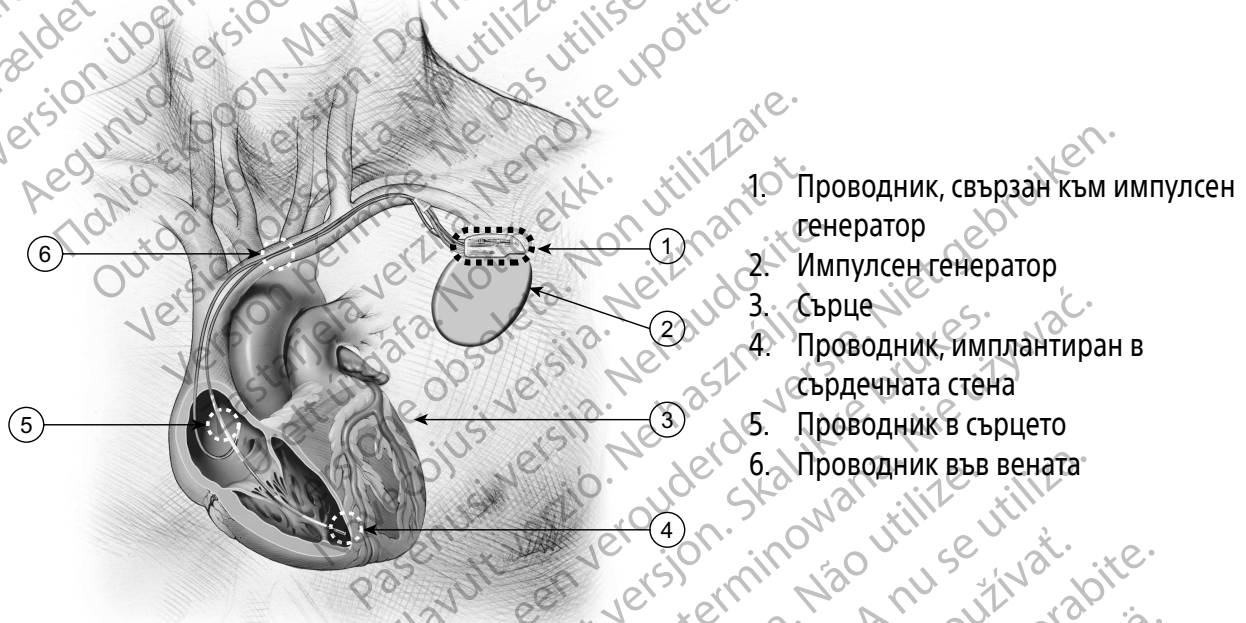
## RELIANCE 4-FRONT™

Сърдечен проводник

**REF** 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696  
0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686

### Информация за устройството

Електродът е изолиран проводник, който се въвежда в сърцето ви през вена. Единият край се имплантира в стената на сърцето, а другият край е свързан с импулсен генератор, който съдържа електроника и батерия. Проводникът определя вашия сърдечен ритъм и предава импулси за кардиостимулация и/или удари от импулсния генератор към сърцето.



1. Проводник, свързан към импулсен генератор
2. Импулсен генератор
3. Сърце
4. Проводник, имплантиран в сърдечната стена
5. Проводник в сърцето
6. Проводник във вената

### Информация за безопасно използване

Преди имплантирането уведомете вашия доставчик на здравни грижи, ако имате чувствителност или алергия към който и да е от материалите или веществата, посочени в „Материали и вещества, които са в контакт с пациента“ на страница 3.

Винаги носете картата на импланта и я показвайте, преди да влезете в защитена зона, например за MRI сканиране.

Уведомете доставчиците на здравни услуги като вашия лекар, зъболекар или техник, че имате имплантирано устройство и им покажете своята карта на импланта, така че да могат да предприемат всички необходими предпазни мерки.

Информация за вашето имплантирано устройство може да бъде намерена чрез уебсайтовете, посочени на гърба на вашата карта на импланта. Информацията за устройството, налична на уебсайтовете, варира в зависимост от региона.

Свържете се със своя доставчик на здравни грижи, който следи състоянието на вашето устройство:

- Ако получите нежелано събитие (с други думи, нежелан страничен ефект) или необичайни/неочаквани симптоми. Това включва нови симптоми или симптоми като тези, които сте имали преди имплантирането на устройството.
- След всяка медицинска процедура и/или операция, за да бъде устройството ви проверено.

---

### Предупреждения и/или предпазни мерки, свързани с реципрочни смущения

Някои процедури използват оборудване, което потенциално може да попречи на работата на вашето устройство и обратно (т.е. реципрочни смущения). Разговаряйте с доставчика на здравни услуги, следящ вашето устройство, преди да се подложите на тези видове процедури. Примери за тези видове процедури са изброени по-долу.

- **Ядрено-магнитен резонанс (MRI):** Това е диагностичен тест, който използва силно електромагнитно поле. Преценено е, че някои устройства дават възможност на пациента да се подложи на MRI сканиране при специфични условия. Разговаряйте с доставчика на здравни услуги, следящ вашето устройство, относно съвместимостта на вашето устройство. Ако вашето устройство не отговаря на условията за сканиране (т.е. не е част от системата ImageReady™), или ако не са изпълнени необходимите условия, MRI сканиранията могат да повредят сериозно вашето устройство и не трябва да се извършват. Доставчикът на здравни услуги, следящ вашето устройство, трябва винаги да потвърждава, че вие и вашето устройство отговаряте на изискванията и сте готови за MRI сканиране, за да бъдете подложени на тази процедура. Болниците/медицинските центрове поддържат MRI оборудване в стаи, обозначени със знаци, които показват, че вътре има магнити. Не влизайте в тези стаи, докато вашият доставчик на здравни услуги не потвърди, че устройството ви е подходящо, и че отговаряте на изискванията за MRI сканиране. За информация относно MRI сканирането се свържете с доставчика на здравни услуги, следящ вашето устройство и/или посетете следния уебсайт:  
[www.bostonscientific.com/imageready](http://www.bostonscientific.com/imageready)
- **Диатермия:** Използва се електрическо поле за прилагане на топлина върху тъканите в тялото и може да повреди устройството ви или да ви нарани. Не трябва да се извършва диатермия.

---

### Очакван срок на работа и проследяване

Въз основа на резултатите от тестовете, очакваният срок на експлоатация на този проводник обикновено е минимум 10 години. Вашият доставчик на здравни услуги ще следи проводника и ще реши дали и кога може да се наложи той да бъде заменен.

Обсъдете проследяването с доставчика на здравни услуги, следящ вашето устройство, включително честотата и вида на проследяването.

Съобщавайте всеки сериозен инцидент, свързан с този проводник (т.е. събитие, изискващо медицинска помощ) на доставчика на здравни услуги, следящ вашето устройство, както и на Boston Scientific, като използвате информацията на последната страница и на съответния местен регулаторен орган във вашата страна.

## Материали и вещества, които са в контакт с пациента

Проводникът съдържа следните материали и вещества, които влизат в контакт с тялото:

Материал/вещество	Процент (%) на повърхностната площ в контакт с пациента <sup>a</sup>
Модели 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696	
Силикон	70% – 90%
Платина, ePTFE (експандиран политетрафлуороетилен) <sup>b</sup>	5% – 25%
IROX™ (иридиев оксид), полиутеран, TiO <sub>2</sub> (титанов диоксид), BaSO <sub>4</sub> (бариев сулфат), дексаметазон ацетат (лекарство) <sup>c</sup> , PEEK (полиетеретеркетон), титан (клас 2), платина/иридий	Добавка, минимално количество (следи) и/или <5%





- а. Обичайна обща повърхностна площ от проводника ≈ 45 – 60 cm<sup>2</sup> (в зависимост от модела).
- б. Само за модели GORE (0657, 0658, 0692, 0693, 0695, 0696): платинените намотки за електрошоков импулс са покрити с покритие от ePTFE. Това покритие е основната повърхност за контакт с пациента. Както платината, така и ePTFE са включени в процента на повърхностната площ. GORE е търговска марка на W.L. Gore и сътрудници.
- в. 0,96 mg за модели 0652, 0653, 0657, 0658, 0672, 0673, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696







Материал/вещество	Процент (%) на повърхностната площ в контакт с пациента <sup>a</sup>
Модели 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686	
Силикон	75% – 95%
Платина, ePTFE (експандиран политетрафлуороетилен) <sup>b</sup>	5% – 25%
IROX™ (иридиев оксид), полиутеран, TiO <sub>2</sub> (титанов диоксид), BaSO <sub>4</sub> (бариев сулфат), дексаметазон ацетат (лекарство) <sup>c</sup> , титан (клас 2), платина/иридий, PEG (полиетилен гликол)	Добавка, количество следи и/или <5%

- а. Обичайна обща повърхностна площ от проводника ≈ 45 – 60 cm<sup>2</sup> (в зависимост от модела).
- б. Само за модели GORE (0654, 0655, 0682, 0683, 0685, 0686): платинените намотки за електрошоков импулс са покрити с покритие от ePTFE. Това покритие е основната повърхност за контакт с пациента. Както платината, така и ePTFE са включени в процента на повърхностната площ.
- в. 0,97 mg за модели 0636, 0650, 0651, 0654, 0655, 0662, 0663, 0665, 0682, 0683, 0685, 0686

## Таблица със символи

Следните символи се използват за информация за пациента:

Символ и определение	Информация за пациента
 Дата	Дата на имплантиране на устройството
 Здравен център или лекар	Име и информация за контакт на лечебното заведение, където е имплантирано изделието, или на лекаря, извършил имплантацията
 Идентификация на лице	Име на пациента, който получава имплантираното устройство
 Номер за справка	Номер на модела на имплантираното устройство

Символ и определение	Информация за пациента
 Производител	Компания, изготвила имплантираното устройство
 Упълномощен представител в Европейската общност	Информация за контакт в Европа за компанията, която е направила имплантираното устройство
 Сериен номер	Сериен номер на имплантираното устройство
 Срок на годност	Дата, до която устройството трябва да бъде имплантирано
 Дата на производство	Дата на изготвяне на устройството
 Уникален идентификатор на устройството	Баркод с информация за устройството

**EC REP**

Guidant Europe NV/SA  
Boston Scientific  
Green Square,  
Lambroekstraat 5D  
1831 Diegem, Belgium



Boston Scientific Corporation  
4100 Hamline Avenue North  
St. Paul, MN 55112-5798 USA

1.800.CARDIAC (227.3422)  
Worldwide: +1.651.582.4000

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)  
[www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling)

**CE 2797**

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.



51070663-002 bg Europe 2021-12